**2008 年 9 月 26 日　（第 4 版）
*2007 年 1 月 29 日　（第 3 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000157 号

*機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　内視鏡用オブチュレータ　JMDN コード 35692000

挿入シース用ガイド棒

*【禁忌・禁止】

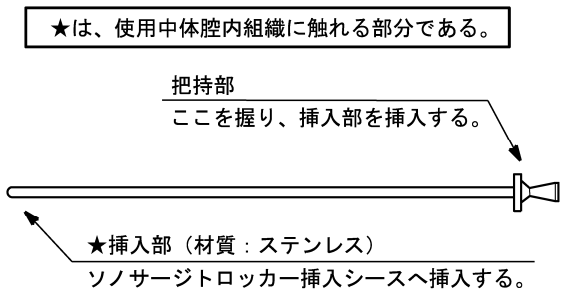
・【使用目的、効能または効果】に示した目的以外には使用しないこと。
・本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用すること。記載されていない関連機器との組み合わせでは使用しないこと。
・本添付文書と『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書と『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』はすぐ読める場所に保管すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、超音波処置上の手技、内視鏡的手技および顕微鏡下的手技について十分な研修を受けたうえで使用することを前提としている。上記条件に該当しない者は、使用しないこと。
・本製品は、絶対に分解や改造はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

**1.構造・構成ユニット

(1)構成
本製品は挿入部、把持部から構成されている。

**(2)各部の名称



**2.作動・動作原理

本製品は内視鏡外科手術装置に用いる挿入シースに挿入し、挿入シースの折れを防止する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、内視鏡外科手術において、体腔壁にあけた穿刺孔に外套管にてダイレーションを行う際に、挿入シースと組み合わせて挿入シースの折れを防止し、挿入を容易にすることを目的としている。

【品目仕様等】

**仕様

項目		仕様
大きさ	挿入部外径	Φ4.8mm
	全長	283.2mm
滅菌方法		オートクレーブ

【操作方法又は使用方法等】

1.使用方法
(1)本製品を洗浄、滅菌する。また、組み合わせて使用する製品についても、『ソノサージトロッカー ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-T』の『取扱説明書』に従って、洗浄、滅菌する。
(2)『取扱説明書』の「7 準備と点検」および「ソノサージトロッカー ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-T」の『取扱説明書』の「第 3 章 準備と点検」に従って、準備、点検する。
(3)『取扱説明書』の「8 使用法」および『ソノサージトロッカー ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-T』の『取扱説明書』の「第 4 章 使用法」を参照してダイレーションの際にソノサージトロッカー挿入シースに挿入シース用ガイド棒を挿入する。

2.組み合わせて使用する医療機器
当社指定の超音波手術システムのソノサージトロッカー挿入シースと組み合わせが可能である。

*【使用上の注意】

禁忌・禁止

(1)一般的事項
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、滅菌を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。
・本添付文書と『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書と『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』はすぐ読める場所に保管すること。
・本製品の臨床手技に関する事項は、『取扱説明書』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。
・術中の予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、必ず予備の機器または対応手段を用意すること。
・万一の危険に備え、除細動器の用意など十分な準備をすること。除細動器を使用する場合、本製品は術野から離すこと。
・使用の際には必ず『取扱説明書』の各章に記載の注意事項と「10 異常が発生したら」を参照すること。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2)準備と点検
・使用前に必ず以下に示す準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って準備と点検をすること。なんらかの異常が疑われる場合には使用しないで、『取扱説明書』の「10 異常が発生したら」に従って対処すること。それでも異常が疑われる場合には、添付の「サービスセンターのご案内」にある最寄の当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所に連絡すること。異常が疑われる機器を使用すると、正常に機能しないだけでなく、生体組織を損傷するおそれがある。
・本製品は出荷前に滅菌されていない。初回の使用の前に、『取扱説明書』の「9 手入れと保管」の指示に従って洗浄、滅菌をすること。
・必ず当社指定のソノサージトロッカー挿入シースとの組み合わせで使用すること。それ以外の組み合わせでは使用しないこと。

(3)使用方法
・本製品の使用に際しては、組み合わせて使用する『ソノサージトロッカー ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-T』の『取扱説明書』に記載された「第 4 章 使用法」を十分に熟読し、理解したうえで使用すること。
・ダイレーション時には、挿入シース用ガイド棒先端が臓器に接触しない様、十分な注意を払ってください。挿入シース用ガイド棒先端が臓器に接触すると臓器損傷、出血などの重篤な合併症を引き起こすおそれがあります。

(4)手入れ
・『取扱説明書』には、挿入シース用ガイド棒の洗浄方法以外は記載していない。本製品と組み合わせて使用する機器については、それぞれの『取扱説明書』を参照し、その指示に従うこと。
・各症例後、本製品を効果的に洗浄、滅菌しないと患者あるいは術者への感染のおそれがある。感染の危険を減らすために、各症例後に洗浄をした後、適切な滅菌をすること。
・洗浄、滅菌時には、適切な保護具を使用すること。保護具を着用しないと、本製品に付着した患者の血液、粘液などの感染力のある物質により感染するおそれがある。また、手入れ時に使用する化学薬品は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。洗浄、滅菌時は、ゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護服またはガウン、適当なフィット感があり肌がさらされない長さの耐薬品性のある防水性手袋といった適切な保護具を着用すること。滅菌手袋は破れて肌を保護できなくなる前に規則的に交換すること。汚れた保護具またはガウンは、洗浄エリアから出る前に脱ぐ必要がある。
・洗浄液は十分に洗い流すこと。本製品の外表面および洗浄具類に洗浄液が残らないように、清潔な水を十分に送液すること。
・洗浄を怠ると十分な滅菌効果が得られない。本製品は滅菌前に十分に洗浄し、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を取り除くこと。
・十分な洗浄効果を得るため、必ず超音波洗浄を実施すること。
・低泡性の洗浄剤を使用すること。なお、洗浄剤の濃度、温度などは洗浄剤の『取扱説明書』に従うこと。洗浄剤は再使用しないこと。洗浄剤が過度に泡立つと、洗浄剤が構成部品に十分に接触せず、意図した洗浄効果が得られない。
・洗浄は必ず洗浄液中に浸して行うこと。洗浄液に漬けずに洗浄すると十分な洗浄効果が得られない。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.**貯蔵・保管方法**
・直射日光、紫外線などの当たる場所は避け、常温、常湿の室内に清浄な状態で保管すること。
・使用後は、『取扱説明書』の「9 手入れと保管」に従い、洗浄、滅菌および保管すること。
・使用前には、『取扱説明書』の「7 準備と点検」、「10 異常が発生したら」を実施し、異常が確認される場合は使用しないこと。

2.耐用期間**
・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1 年である〔自己認証（当社データ）による〕。
・耐用期間は『添付文書』および『取扱説明書』の指示に従って使用した場合の標準的な使用期限である。
・本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

・本製品はオートクレーブ滅菌の適用である。使用後は、『取扱説明書』の「9 手入れと保管」に従い、洗浄、滅菌および保管すること。
・使用前には、『取扱説明書』の「7 準備と点検」、「10 異常が発生したら」を実施し、異常が確認される場合は使用しないこと。

【包装】

挿入シース用ガイド棒..... 1 本／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951
TEL 0120-417149

製造元：
青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

販売元（問い合わせ先）：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-417149

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2005 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GE4821 04
Printed in Japan 20080926 *0000